

INSTRUÇÃO DE USO – IMPLANTES DENTARIOS

Ver 03



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro 10272310044 – Implantes Dentários

Observe a correlação da versão da Instrução de Uso indicada no rotulo de identificação do produto.

Os implantes DENTOFLEX abrangem os modelos: Cilíndrico, Cilíndrico Switch, Cônico, Cônico Switch, Ósseo compressivo, Ósseo expansivo, Zigomático, Zigomático JT, Zigomático JTR, Zigomático JP, Zigomático CM, Curto, Curto Switch, Bicortical, Teres, Pract, Conus HE, Conus HI, Conus Angulado, Capsa, Unnic, Mini Conus, Conus Summalis, Conus HE Torque Interno, Conus Summalis Easy, Conus HE Easy, Dynamic, Longo (Search) e Temporário, são apresentados em três desenhos de plataforma, Hexágono Interno, Hexágono Externo e Toque Interno. O Hexágono Interno, Hexágono Externo e Flex, o modelo Cônico Switch é apresentado em dois desenhos de plataforma Hexágono Interno e Cone Morse, o Modelo Zigomático é apresentado com Hexágono Externo e Cone Morse, o modelo curto é apresentado em dois desenhos de plataforma Hexágono Externo e Cone Morse, o modelo curto Switch é apresentado somente no Hexágono externo, e os modelos bicortical e temporário não apresentam, desenho na plataforma. Todos com uma grande variedade de medidas, especialmente desenvolvidas para atender às diferentes situações de implantação endo-ósseadentária.

MATERIAL

Fabricados em titânio ASTM F67 grau IV

INDICAÇÃO

São utilizados como infra-estrutura para substituição, da raiz do dente, serve como base na fixação da prótese de um único dente até o arco completo, assim como elemento de retenção para aplicações de sobredentura.

Não possuem mecanismos de articulações e não foram projetados para realizar cortes ou perfurações.



As características gerais específicas e indicações de uso dos produtos pertencentes a cada um dos modelos de implantes DENTOFLEX.inp, estão detalhados abaixo:

Implante Cilindrico/ Cilindrico Switch

Indicado na maioria dos casos, para implantações em que existe um lapso de tempo entre a extração dentária e a realização da cirurgia de implante. Comercializado com plataforma HI, HE e TI (Torque Interno)

Compatível com componentes

Implante Conico / Conico Switch

Indicado para implantações efetuadas imediatamente após a extração dentária, e função imediata, é de fácil rosqueamento, porque apresenta forma anatômica mais próxima da raiz natural do dente. Comercializado com plataforma HI, HE e Flex

Implante Osseocompressivo

Indicado para implantações efetuadas imediatamente após a extração dentária e função imediata. Comercializado com plataforma HI e CM

Implante Curto / Curto Switch

Indicado para dentes posteriores inferiores e superiores. Para evitar técnica traumática de levantamento de seio maxilar e evitar técnica de laterização do nervo alveolar inferior. Comercializado com plataforma HE e CM (Cone Morse)

Implante Bicortical

Indicado para implantes unitários e próteses fixas cimentadas e para implantações efetuadas imediatamente após a extração dentária e função imediata, de fácil rosqueamento, apresenta forma anatômica mais próxima ao da raiz natural do dente e consegue uma melhor ancoragem apical

Implante Temporário

Indicado para retenção temporária de sobredentaduras (Overdentures), permite ativação imediata após inserção, preserva a integridade dos implantes osseointegráveis durante o período de cicatrização.

Implante Summalis / Summalis Easy

Os implantes de diâmetro 3,5mm são indicados para região anterior e os de 4,0 e 5,0 mm para regiões anteriores e posteriores, sempre respeitando a proporcionalidade coroa/raiz. Deve sempre ser instalado a 1mm abaixo da crista óssea

Implante Conus HE / HE Torque Interno / Conus Easy

Os implantes de diâmetro 3,3 mm são indicados para regiões de incisivo central e lateral; 3,5mm são indicados para região anterior e os de 4,0 e 5,0 mm para regiões anteriores e posteriores, sempre respeitando a proporcionalidade coroa/raiz

Implante Conus HI:

Os implantes de diâmetro 3,5mm são indicados para região de incisivo central e lateral e os de 4,0 e 5,0 mm para regiões anteriores e posteriores, sempre respeitando a proporcionalidade coroa/raiz.

Implante Conus Angulado

É indicado para reabilitar pacientes evitando o uso de procedimentos de enxertia óssea e facilitando a reabilitação protética devido a sua angulação fixa na plataforma de 45°. Os implantes de diâmetro de 4,0mm são indicados para regiões anteriores e posteriores, sempre respeitando a proporcionalidade coroa/raiz

Implante Capsa JT

O implante de diâmetro 4,0 e 5,0mm são indicados para regiões anteriores e posteriores, sempre respeitando a proporcionalidade coroa/raiz. Deve sempre ser instalado a 1 mm abaixo da crista óssea. Sua adaptação protética possui sistema de travamento Cone Morse

Implante Capsa JP

O implante de diâmetro 4,0 e 5,0mm são indicados para regiões anteriores e posteriores, sempre respeitando a proporcionalidade coroa/raiz. Deve sempre ser instalado com sua parte jateada a nível da crista óssea e sua parte polida correspondendo a altura de transmucoso. Sua adaptação protética possui sistema de travamento Cone Morse

Implante Mini Capsa

O implante de diâmetro 6,0mm é indicado para regiões anteriores e posteriores, sempre respeitando a proporcionalidade coroa/raiz. Deve sempre ser instalado 1mm abaixo da crista óssea e deve possuir toda a sua plataforma recoberta por osso (osso coletado da broca no momento da perfuração) a fim de evitar o processo de sauserização. Sua adaptação protética possui sistema de travamento Cone Morse

Implante Unnic

É indicado para casos de carga imediata. De diâmetro 4,0 e 5,0mm são indicados para regiões anteriores e posteriores, sempre respeitando a proporcionalidade coroa/raiz. O transmucoso deve ser selecionado de acordo com o existente no ato do planejamento cirúrgico

Implante Mini Conus

É de uso temporário e é indicado para suportar próteses do tipo overdenture provisoriamente, enquanto se aguarda a osseointegração dos implantes convencionais

Implante Dynamic

Utilizado em procedimento cirúrgico para a reposição de raízes dentárias, o implante Dynamic é instalado no leito ósseo através de força momento, sendo que a seqüência de brocas deve ser observada em relação ao diâmetro do implante.

Implante Zigomático

É utilizado em procedimentos cirúrgicos na reconstrução de maxilas severamente reabsorvidas ou atroficas visando eliminar ou minimizar necessidades de enxertia óssea. Indicado para recuperar as funções de mastigação. Esta disponível em duas conexões: CM (Cone Morse) e HE (Hexágono Externo).

Os implantes zigomáticos são indicados quando:

1. O paciente não possui osso em zona 3 e zona 2 da maxila
2. Quando enxertos são necessários na região anterior e posterior , mas não se quer utilizar deste recurso para proceder a reabilitação.

3. Quando a reabsorção óssea é severa na região de pré-molares e molares em maxilas parcialmente desdentadas, em que a fixação zigomática combinada a dois implantes convencionais oferecerá suporte adequado para a reabilitação fixa
4. Em pacientes com neoplasias maxilares tratados com remoção cirúrgica, resultando em maxilectomias parciais ou totais, nos quais o remanescente da dentição pode ser utilizado efetivamente para a retenção de um obturador maxilar apoiado em implante convencional ou de zigomático.
5. Não é indicado a utilização do Implante Zigomático sem estar ferulizado com mais 3 implantes.
6. É indicado apenas para os casos com dupla ancoragem óssea (apical e cervical).

Os implantes zigomático CM tem diâmetro de 3,5 com plataforma de fechamento de 3,75 mm e diâmetro de 4,0 com plataforma de fechamento de 4,0 mm.

Implante Longos (Search)

Implante Ósseo Compressivo Longo é utilizado em procedimentos cirúrgicos na reconstrução de maxilas severamente reabsorvidas ou atroficas visando eliminar ou minimizar necessidades de enxertia óssea. Indicado para recuperar as funções de mastigação. Esta disponível nas conexões Cone Morse e HE.

Região do Dente	HI	HE	Cônico HI	Cônico HE
11,21	4,0/4,25/4,5/5,0	3,75/4,0/4,5/5,0	4,25/5,0	4,3/5,0
12,22	3,5/3,75/4,0	3,25/3,75	3,5/3,75	
13,23	4,0/4,25/4,5/5,0	4,0/4,5/5,0	4,25/5,0	4,3/5,0
14,15,24,25	3,5/3,75/4,0/4,25	3,25/3,75/4,0	3,75/4,25	
16,17,26,27	4,25/4,5/5,0/6,0	4,5/5,0	4,25/5,0/6,0	4,3/5,0
31,32,41,42	3,5	3,25	3,5	
33,43	4,0/4,25/4,5/5,0	4,0/4,5/5,0	4,25/5,0	4,3/5,0

34,35,44,45	3,75/4,0/4,25	3,25/3,75/4,0	3,75/4,25	4,3
36,37,46,47	4,25/4,5/5,0/6,0	4,5/5,0	4,25/5,0/6,0	4,3/5,0/6,0

Região do Dente	Cone Morse	Curto	Flex
11,21	3,5/3,75/4,25/5,0		4,25/5,0
12,22	3,5/3,75		3,75
13,23	3,75/4,25/5,0		4,25/5,0
14,15,24,25	3,5/3,75/4,25		3,75
16,17,26,27	3,75/4,25/5,0	5,0/6,0	4,25/5,0
31,32,41,42	3,5/3,75		
33,43	3,75/4,25		4,25/5,0
34,35,44,45	3,5/3,75/4,25		3,75/4,25
36,37,46,47	3,75/4,25/5,0	5,0/6,0	4,25/5,0

Planejamento Pré Operatório

Para a seleção do implante recomenda-se a exame clínico, exame imaginológicos com a finalidade de determinar as condições sistêmicas do paciente.

O profissional deverá respeitar a proporção coroa / raiz no planejamento pré operatório para que o suporte das cargas mastigatórias sejam satisfatória e adequadas de acordo com cada região.

Exames complementares laboratoriais e de imagem mais sofisticados (tomografia), são indicados para suporte às decisões do profissional.

Técnica Cirúrgica:

As etapas descritas a seguir, Sequência de Brocas e Instalação do Implante devem ser seguidas para a instalação do produto, no entanto não contemplam todas as etapas necessárias para a instalação deste produto, visto que o produto deve ser instalado apenas por profissional habilitado e com conhecimento na área de implantes.

O preparo do leito cirúrgico receptor deve ser feito com os cuidados necessários para a redução do trauma cirúrgico, conforme literatura aplicável e utilizando protocolo de biossegurança. Utilize sempre brocas em bom estado de corte e do mesmo fabricante do implante, velocidade de 500 a 800 rpm e irrigação abundante.

Sequencia de fresas conforme modelo do implante:

Implante Cilíndrico			Lança	Tri-Helicoidal							Countersink	
			2,3	2,6	2,9	3,2	3,4	3,7	4	4,2		4,5
Tipo I e II	HI HISW	Ø3,5	x	x	x	x						
		Ø3,75	x	x	x	x	x					
		Ø4	x	x	x	x	x	x				
		Ø4,25	x	x	x	x	x	x	x			
		Ø5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
Tipo III e IV	HI HISW	Ø3,5	x	x	x							
		Ø3,75	x	x	x	x						
		Ø4	x	x	x	x	x					
		Ø4,25	x	x	x	x	x	x				
		Ø5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
Tipo I e II	HE HESWTI TISW	Ø3,25	x	x	x							x
		Ø3,75	x	x	x	x						x
		Ø4	x	x	x	x	x	x				
		Ø5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
Tipo III e IV		Ø3,25	x	x								x
		Ø3,75	x	x	x							x
		Ø4	x	x	x	x	x					
		Ø5	x	x	x	x	x	x	x	x		
Tipo I e II	CM	Ø3,5	x	x	x	x						
		Ø3,75	x	x	x	x	x					
		Ø4,25	x	x	x	x	x	x	x			
Tipo III e IV		Ø3,5	x	x	x							
		Ø3,75	x	x	x	x						
		Ø4,25	x	x	x	x	x	x				

OsseoCompressivo			Lança	Supreme					Supreme Piloto			
			2,3	3,5	3,75	4,3	5	2,8-3,5	3-3,75	3,6-4,3	4,3-5	
Tipo I e II	OCSWHI COHI COSWHI FL	Ø3,5	x	x				x				
		Ø3,75	x	x	x				x			
		Ø4,25	x	x	x	x				x		
		Ø5	x	x	x	x	x				x	
Tipo III e IV		Ø3,5	x	x								
		Ø3,75	x	x	x							
		Ø4,25	x	x	x	x						
		Ø5	x	x	x	x	x					
Tipo I e II	COHE COSWHE	Ø3,75	x	x	x				x			
		Ø4,25	x	x	x	x				x		
Ø5		x	x	x	x	x				x		
Tipo III e IV		Ø3,75	x	x	x							
		Ø4,25	x	x	x	x						
		Ø5	x	x	x	x	x					
Tipo I e II	OCSWCM	Ø3,5	x	x				x				
		Ø3,75	x	x	x				x			
		Ø4,25	x	x	x	x				x		
		Ø5	x	x	x	x	x				x	
Tipo III e IV		Ø3,5	x	x								
		Ø3,75	x	x	x							
		Ø4,25	x	x	x	x						
		Ø5	x	x	x	x	x					

Summalis	Diam. Impl.	Lança Ø1,8	Lança Ø2,2	Escalonada Ø3,5	Escalonada Ø4	Escalonada Ø5	Cortical Ø3,5	Cortical Ø4	Cortical Ø5
Osso Tipo I e II	3,5	x	x	x			x		
	4	x	x	x	x			x	
	5	x	x	x	x	x			x
Osso Tipo III e IV	3,5	x	x	x					
	4	x	x	x	x				
	5	x	x	x	x	x			

Conus HE/Conus HE Easy	Diam. Impl.	Lança Ø1,8	Lança Ø2,2	Escalonada Ø3,3	Escalonada Ø3,5	Escalonada Ø4	Escalonada Ø5
	3,3	x	x	x			
	3,5	x	x		x		
	4	x	x		x	x	
	5	x	x		x	x	x

Implante Pract	Diam. Impl.	Lança Ø1,8	Lança Ø2,2	Espada Ø2,6	Espada Ø3	Espada Ø3,2	Espada Ø3,3	Espada Ø3,5	Espada Ø3,7	Espada Ø4	Espada Ø5	Espada Ø6
	3,5	x	x	x	x	x	x	x				
	4	x	x	x	x	x			x	x		
	5	x	x	x	x	x			x	x	x	
	6	x	x	x	x	x			x	x	x	x

Implante Unnic	Diam. Impl.	Lança Ø2,2	Escalonada Ø3,5	Escalonada Ø4	Escalonada Ø5	Escalonada Ø6
	3,5	x	x			
	4	x	x	x		
	5	x	x	x	x	
	6	x	x	x	x	x

Implante Capsa	Diam. Impl.	Lança Ø2,2	Escalonada Ø3,5	Escalonada Ø4	Escalonada Ø5	Escalonada Ø3,5	Escalonada Ø4,2	Mini Capsa Ø5	Mini Capsa Ø6
	3,5	x	x						
	4	x	x	x					
	5	x	x	x	x				
	6	x				x	x	x	x

Implantes Mini Conus	Diam. Impl.	Lança Ø1,8	Lança Ø2,0
	2,5	x	x

Implantes Conus Angulado	Diam. Impl.	Lança Ø2,2	Escalonada Ø4	Escalonada Ø5
	4	x	x	
	5	x	x	x

Implante Dynamic	Diam. Impl.	Lança Ø2,2	Escal. Dynamic Ø3,3	Escal. Dynamic Ø3,5	Escal. Dynamic Ø4	Escal. Dynamic Ø5	Cortical Dynamic Ø3,3	Cortical Dynamic Ø3,8	Cortical Dynamic Ø4,3	Cortical Dynamic Ø5
	3,3	x	x				x			
	3,8	x		x				x		
	4,3	x		x	x				x	
	5	x		x	x	x				x

Implantes Zigomático	Diam. Impl.	Lança Zigomático Ø2,2	Broca para Implante Zigomático Ø3,5	Escal. Zigomático Ø3,5	Escal. Zigomático Ø4	Broca Piloto	Broca Canaleta	Broca LSM
	3,5	x	x			Opcional **	Opcional ***	Opcional
	4	x		x	Opcional	Opcional **	Opcional ***	Opcional

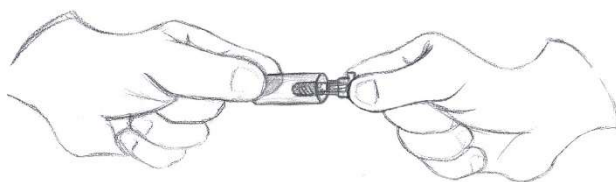
** Recomenda-se o uso da broca piloto nas classificações ZAGA (Zygoma Anatomy-Guided Approach) 0 e 1 **

Recomenda-se o uso da broca canaleta quando usada a técnica de Stella

Todos os instrumentais são vendidos separadamente.

Instalação do implante:

1 – retire o blister e coloque o frasco em campo cirúrgico estéril;



2- Remova a tampa do frasco interno, a qual suporta o conjunto implante/montador;

teses Comércio LTDA
-09

Rua Marques de Maricá, 1230 - Sacomã – São Paulo – SP
Cep: 04252-000
Tel (11) 2083-4130
www.dentoflex.com.br



3-Leve o conjunto tampa/implante/montador até o alvéolo cirúrgico, girando suavemente no sentido horário até fixá-lo com uma estabilidade que resista à remoção do suporte

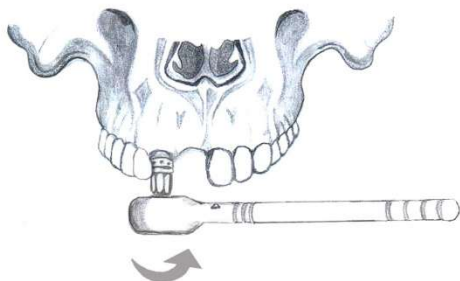
NOTA: PARA IMPLANTES SEM MONTADOR: Utilize a chave de captura de contra ângulo para transportar o implante até o alvéolo e iniciar a rotação até atingir o torque máximo conforme tabela abaixo de acordo com

modelo e diâmetro do implante(não exceder o torque de 35Ncm com a chave de captura de contra ângulo)

Se o limite de 45Ncm foi atingido e o implante não foi implantado totalmente, remova a chave de captura e encaixe a chave de torque interno utilizando um torquímetro conclua a implantação (torque máximo 60 Ncm).

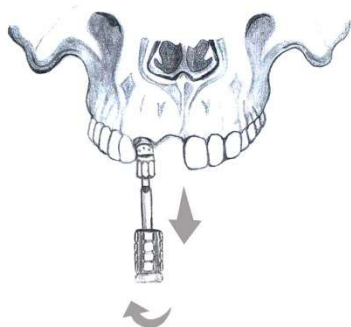


4- Retirar a tampa

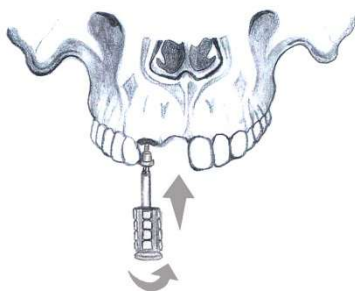


5 - Encaixe sobre o montador a chave catraca, Chave de Torque, Chave T ou a Chave Montadora CA , caso a inserção for realizada com o contra-ângulo. Conclua a instalação do implante com a mesma em casos de osso Tipo III e IV. Em casos de osso Tipo I e II, para a inserção final do implante, deve-se remover o montador com a Chave

Digital Quadrada e finalizar a inserção do mesmo com a Chave de Torque Interno. Utilizar torque conforme tabela abaixo segundo modelo e diâmetro do implante.



6 – Se a instalação foi realizada com o montador, remova o mesmo com a Chave Digital Quadrada. Se a instalação foi realizada com a Chave de Torque interno, remova a mesma;



7 - Com a Chave Digital Hexagonal, leve o Tapa Implante que vem na embalagem em posição. A escolha entre a instalação do Tapa Implante, do Cicatrizador ou do Componente Protético no ato cirúrgico fica a critério do cirurgião.



8 – Visão do implante com o Tapa Implante que irá evitar o crescimento de tecido ósseo na rosca interna do implante.

Torque máximo em N.cm

MODELOS	Ø 2,95	Ø 3,25	Ø 3,25M	Ø 3,50	Ø 3,75	Ø 4,00	Ø 4,25	Ø 4,30	Ø 4,50	Ø 5,00	Ø 6,00
HE	•	32	32	•	40	45	•	45	50	60	60
HI	30	32	•	35	40	45	45	•	50	60	60
TI	•	32	•	•	40	45	•	•	•	•	•
CM	•	•	•	35	40	•	45	•	•	•	•
OC	•	•	•	35	40	•	45	•	•	60	60
XP	•	•	•	35	40	•	45	•	•	60	60
FLEX	•	•	•	•	40	•	45	•	•	60	•
CURTO	•	•	•	•	•	•	•	•	•	60	60
BICORTICAL	45										
TEMPORÁRIO	35										
ZIGOMÁTICO	60										

Precauções:

Para implantes instalados em região de osso cortical (tipo I e II), deve-se obrigatoriamente fazer uso da Broca Cortical e Chave de Torque Interno, evitando assim deformações na união montador/implante e dificuldades na sua remoção.

Para evitar resultados não satisfatórios:

- utilize sempre brocas afiadas e referenciadas na sequencia de brocas, preferencialmente do mesmo fabricante;
- utilizar instrumentais referenciados na instalação cirúrgica;
- abrir o momento da utilização do mesmo;
- utilizar o tapa implante ou componente protético imediatamente após a implantação do produto afim de evitar a invaginação do tecido ósseo na rosca interna e plataforma do implante;
- após a instalação do implante no alvéolo cirúrgico os instrumentos de instalação devem ser removidos sem que exista a rotação ou movimentação do implante instalado em qualquer sentido.
- utilizar instrumentais e componentes do mesmo fabricante

NÃO REESTERILIZAR – NÃO REPROCESSAR – NÃO REUTILIZAR

Intervenção

Em casos de falha do produto o profissional habilitado deve avaliar clinicamente o paciente para definir sua conduta, sempre garantindo a infraestrutura, assepsia e higiene em casos de intervenção cirúrgica.

Em casos de remoção do produto, o mesmo deve ser enviado a empresa para análise da falha acompanhado do formulário de Reclamação de Cliente, o qual deve ser solicitado ao fabricante /distribuidor, devidamente preenchido e assinado.

Contra Indicações

O tratamento com implantes não é indicado a pacientes que apresentam condições insatisfatórias de saúde para realização do ato cirúrgico. A instalação de implantes em regiões ósseas sem condições anatômicas suficientes é contra-indicada. Os implantes não devem ser instalados em pacientes que estão em fase de desenvolvimento do tecido ósseo. Não são recomendados na presença de processos inflamatórios ou infecciosos dos tecidos intraorais.

Não é indicado em pacientes com doenças sistêmicas diagnosticadas.

Não é recomendado a utilização do Implante Zigomático CM sem estar ferulizado com mais 3 implantes.

Não é recomendado utilizar o Implante Zigomático CM de diâmetro 3,5 sem estar ancorado no ápice e na parte cervical.

Restrições

A cirurgia dos Implantes DENTOFLEX não é indicada em casos onde o osso é muito reduzido e não oferece altura ou largura adequada para envolver o implante.

Este produto deve ser utilizado exclusivamente por profissional legalmente habilitado e devidamente qualificado em implantes dentários.

A prótese sobre implantes é inviabilizada quando os implantes são posicionados extremamente inclinados (acima de 35º, impedindo que se consiga fazer corretamente a restauração dentária)

Advertências

As seguintes condições podem limitar o sucesso da reabilitação de pacientes submetidos a terapia com implantes:

- Condições locais ou sistêmicas limitadas
- Pouca quantidade ou baixa densidade do tecido ósseo
- Condições oclusais inadequadas
- Parafunção
- Usuários de droga, tabaco ou álcool
- Higiene oral inadequada
- Infecções crônicas ou agudas
- Exposição do paciente a radiação
- Outros fatores que possam interferir na cicatrização do tecido ósseo ou mole
- Inexperiência do profissional
- Doenças neurológicas
- Pacientes que fazem uso de bifosfato ou alendronato

É recomendado o acompanhamento periódico e planejamento mais criterioso em casos de instalação em pessoas com diabetes, osteoporose, problemas hormonais, pacientes com stress, discrasias sanguíneas, fatores psíquicos como paranóia e distorfofobia, deficiência óssea, intervenções cirúrgicas prolongadas, patologias terminais, alcoolismo, drogas, ou outras de ordem endócrina, hematológica, infecciosa ou crônica.

Efeitos Colaterais

Os efeitos colaterais descritos com maior frequência são:

- Mal estar passageiro pelo ato cirúrgico
- Inflamação no campo operatório
- Infecções locais

Cuidados Pós Operatórios e manutenção

Orientar o paciente para realizar a devida higienização bucal, obedecer às orientações pós operatórias, sobre os cuidados, a necessidade de realizar um acompanhamento por profissional especializado e quanto a manutenção da prótese, realizada através de exames imaginológicos e exames clínicos.

Condições de Armazenamento

Deve ser armazenado em local limpo, seco, longe da ação do sol e em temperatura ambiente.

Descarte

Em caso de descarte, seguir legislação ou norma vigente.

VALIDADE

Os implantes possuem prazo de validade afixado no invólucro de papelão, não podendo ser utilizado após esta data.

Descrição da Eficácia Segurança do produto:

Os implantes são projetados e fabricados de forma que se mantenham as características e desempenho.

1) Propriedades Químicas, Físicas e Biológicas:

O material utilizado para a fabricação é o titânio conforme a norma ASTM F67, com propriedades como baixo módulo de elasticidade, biocompatibilidade, boa resistência à corrosão. O titânio nesta especificação possui em sua composição química:

Nitrogênio Max 0,05; Carbono Max 0,10; Hidrogênio Max 0,015; Ferro Max 0,50; Oxigênio Max 0,40; Titânio balanceamento. Como característica mecânica: tração mínima de 80 ksi e 550 MPa, compressão mínima de 70 ksi e 483 MPa e Máxima de 95 ksi e 655 MPa e alongamento mínimo de 15%.

Conforme testes realizados a amostra do produto não apresentou efeito tóxico, não apresentou irritação na mucosa e o ensaio de toxidez aguda sistêmica foi aprovado, pois não teve óbito nos animais utilizados para a realização do teste.

Para minimizar os riscos apresentados por contaminantes e resíduos o produto é passado por um processo de desinfecção conforme procedimentos descritos na BPF, embalado triplamente, identificado com o nome do produto, características, data de fabricação, lote, identificação do fabricante e responsável técnico e a identificação que o produto é comercializado na forma estéril.

Todas as instruções e dados para os usuários são fornecidos pelo fabricante através da instrução de uso e embalagem do produto.

O paciente deve ser instruído pelo dentista sobre a limpeza/higiene e manutenção adequada do produto.

O titânio pode ser absorvido pelo corpo humano em pequenas quantidades, quantidade esta superior ao valor despendido pelo produto.

2) Infecção, Contaminação Microbiana, Preservação e Esterilização:

Os implantes dentários Dentoflex não utilizam tecidos, células ou substâncias de origem animal em sua composição.

Os implantes são esterilizados com Raios Gama.

A embalagem não deve ser aberta até que se faça a colocação do implante.

Não Re-esterilizar os implantes.

Não utilizar os produtos caso o lacre de segurança esteja rompido ou a embalagem esteja danificada.

3) Propriedades Relativas a Fabricação e ao Meio Ambiente:

O produto é de uso único e proibido reprocessamento, de acordo com os termos da RDC 156/2006 e seu descarte deve atender as exigências da RDC 222/2018 e as demais legislações vigentes em nível estadual e municipal.

Para a perfeita adaptação do componente protético ao implante, é necessário que o especialista observe a característica e a localização do implante para que a escolha do componente protético seja realizada de forma correta para a necessidade do paciente.

Para a perfeita adaptação do componente protético ao implante, é necessário que o.

4) Produtos com Função de Medição:

Este produto não possui função de medição

5) Proteção contra radiações:

Este produto não emite radiações.

COMPATIBILIDADE COM AMBIENTE DE RESSONANCIA MAGNETICA

A máquina de ressonância magnética possui um campo magnético que atrai metais ferrosos ou que contenham ferro e pode causar lesões graves. Mesmo na ausência de lesões, os metais podem distorcer a imagem, o que torna difícil fazer a leitura.

As propriedades não-magnéticas do titânio, material utilizado na fabricação do implante, o tornam compatível para uso com uma ressonância magnética também.

6) Requisitos Para Produtos Médicos Conectados ou Equipados com uma Fonte de Energia:

Este produto não é conectado ou equipado com fonte de energia.

Produto	Descrição	Imagem ilustrativa
IMCTCM	Implante Curto Cone Morse	
IMCT	Implante Curto	
IMFL	Implante Flex	

IMHISW	Implante HI Switvh	
IMTISW	Implante Torque Interno Switch	
IMTI	Implante Torque Interno	
IMCM	Implante Cone Morse	
IMOCSWCM	Implante Osseo Compressivo Cone Morse	
IMOCSWHIS	Implante Osseo Compressivo HI Switch	

IMOCSWHI	Implante Osseo Compressivo HI Switch	
IMOCTISW	Implante Osseo Compressivo Torque Interno Switch	
IMXPCMSW	Implante Osseo Expansivo Cone Morse Switch	
IMTP	Implante Temporário	
IMZGTI IMZGTE ZIGOMATICO	Implante Zigomático HE	

ZIGOMATICO CM	Implante Zigomatico CM	
TERES	Teres	
PRACT	Implante Pract	
CONUS	Implante Conus	

CONUS ANGULADO	Implante Conus Angulado	
UNNIC	Implante Unnic	
CAPSA	Implante Capsa	
MINI CONUS	Implante Mini Conus	
CONUS SUMMALIS	Implante Conus Summalis	

CONUS HE TORQUE INTERNO	Implante Conus HE Torque Interno	
CONUS SUMMALIS EASY	Implante Summalis Easy	
CONUS HE EASY	Implante Conus HE Easy	
DYNAMIC	Implante Dynamic	
SEARCH	Implante Cone Morse Longo	

****imagens meramente ilustrativas****

COMPATIBILIDADE ENTRE IMPLANTE X COMPONENTE PROTETICO

Para a perfeita utilização dos implantes Dentoflex é necessário que se observe a compatibilidade do modelo do implante e modelo do componente e principalmente o diâmetro da plataforma do implante x o diâmetro da plataforma do componente para que se tenha a adaptação necessária.

MODELO DE IMPLANTE X MODELO DE COMPONENTE

Produto	Descrição	PILAR STANDARD HE	PILAR CONICO	PILAR PROLONGADOR	UCLA/PILAR CILINDRICO HE	MULT UNIT HE	MULT UNIT HE ANGULADO	PILAR ANGULADO HE	MINI ESTETICONE HE	ESTETICONE HE	PILAR ESFERA/ORING HE	MIRUSCONE HE	MIRUSCONE HE ANGULADO	MUNHAO TEMPORARIO HE	MUNHAO PARA PROTESE CIMENTADA HE	MUNHAO ANGULADO HE	LUVA HE
IMSOHE	Implante Pre Montado HE Serie Ouro	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
IMPMHE	Implante Pre Montado HE	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
IMHE	Implante HE	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
IMTI	Implante Torque Interno	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

X serve para todos os diâmetros.

Produto	Descrição	PILAR STANDARD HE	PILAR CONICO	PILAR PROLONGADOR	UCLA/PILAR CILINDRICO HE	MULT UNIT HE	MULT UNIT HE ANGULADO	PILAR ANGULADO HE	MINI ESTETICONE HE	ESTETICONE HE	PILAR ESFERA/ORING HE	MIRUSCONE HE	MIRUSCONE HE ANGULADO	MUNHAO TEMPORARIO HE	MUNHAO PARA PROTESE CIMENTADA HE	MUNHAO ANGULADO HE	LUVA HE
IMTISW	Implante Torque Interno Switch	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
IMCOHE	Implante Pre Montado Conico HE				X												
IMCOSWHE	Implante Dentario Pre Montado Conico HE Switch HE				X												
IMOCTISW	Implante Osseo Compressivo Torque Interno Switch	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
IMZGTE	Implante Zigomatico TE											X	X				
IMZGTI	Implante Zigomático TI											X	X				
IMCT	Implante Curto				X												
IMCTSW	Implante Curto Switch				X												

X serve para todos os diâmetros.

Produto	Descrição	PILAR STANDARD HE	PILAR CONICO	PILAR PROLONGADOR	UCLA/PILAR CILINDRICO HE	MULT UNIT HE	MULT UNIT HE ANGULADO	PILAR ANGULADO HE	MINI ESTETICONE HE	ESTETICONE HE	PILAR ESFERA/ORING HE	MIRUSCONE HE	MIRUSCONE HE ANGULADO	MUNHAO TEMPORARIO HE	MUNHAO PARA PROTESE CIMENTADA HE	MUNHAO ANGULADO HE	LUVA HE
TERES HE	Cj Implantes Teres HE	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
PRACT HE	Cj Implante Pract HE	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
CONUS HE	Cj Implante Conus HE	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
CONUS HE ANGULADO	Cj Implante Conus HE Angulado											X	X				
CONUS HE TI	Cj Implante Conus HE Torque Interno	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
CONUS HE EASY	Cj Implante Conus HE Easy	3,50 4,0	3,50 4,0	3,50 4,0	3,50 4,0	3,50 4,0	3,50 4,0	3,50 4,0	3,50 4,0	3,50 4,0	3,50 4,0	3,50 4,0	3,50 4,0	3,50 4,0	3,50 4,0	3,50 4,0	

X serve para todos os diâmetros.

Produto	Descrição	PILAR STANDARD HE	PILAR CONICO	PILAR PROLONGADOR	UCLA/PILAR CILINDRICO HE	MULT UNIT HE	MULT UNIT HE ANGULADO	PILAR ANGULADO HE	MINI ESTETICONE HE	ESTETICONE HE	PILAR ESFERA/ORING HE	MIRUSCONE HE	MIRUSCONE HE ANGULADO	MUNHAO TEMPORARIO HE	MUNHAO PARA PROTESE CIMENTADA HE	MUNHAO ANGULADO HE	LUVA HE
ZIGOMATICO JP	Cj Implante Zigomatico JP											X	X				
SEARCH TI	Implante Osseo Compressivo HE Torque Interno Longo																

X serve para todos os diâmetros.

Produto	Descrição	PILAR STANDARD HI	PILAR CONICO	PILAR PROLONGADOR HI	UCLA/PILAR CILINDRICO HI	MULT UNIT HI	MULT UNIT HI ANGULADO	PILAR ANGULADO HI	MINI ESTETICONE HI	ESTETICONE HI	PILAR ESFERA/ORING HI	MIRUSCONE HI	MIRUSCONE HI ANGULADO	MUNHAO TEMPORARIO HI	MUNHAO PARA PROTESE CIMENTADA HI	MUNHAO ANGULADO HI	LUVA HI
IMSOHI	Implante Pre Montado HI Serie Ouro				3,25 3,75 4,25					3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	
IMSOHISW	Implante dentário pre montado HI Switch Serie Ouro				3,25 3,75 4,25					3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	
IMPMHI	Implante Pre Montado HI				3,25 3,75 4,25					3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	
IMHI	Implante HI				3,25 3,75 4,25					3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	
IMHISW	Implante HI Switch				3,25 3,75 4,25					3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	
IMCOHI	Implante Pre Montado Conico HI				3,75 4,25												

X serve para todos os diâmetros.

Produto	Descrição	PILAR STANDARD HI	PILAR CONICO	PILAR PROLONGADOR HI	UCLA/PILAR CILINDRICO HI	MULT UNIT HI	MULT UNIT HI ANGULADO	PILAR ANGULADO HI	MINI ESTETICONE HI	ESTETICONE HI	PILAR ESFERA/ORING HI	MIRUSCONE HI	MIRUSCONE HI ANGULADO	MUNHAO TEMPORARIO HI	MUNHAO PARA PROTESE CIMENTADA HI	MUNHAO ANGULADO HI	LUVA HI
IMOCSWHI	Implante Osseo Compressivo HI Switch				3,25 3,75 4,25					3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	
TERES HI	Cj Implantes Teres HI	3,7	3,7	3,7	3,7	3,7	3,7	3,7	3,7	3,7	3,7						
CONUS HI	Cj Implante Conus HI	3,50 4,0 5,0	3,50 4,0 5,0	3,50 4,0 5,0	3,50 4,0 5,0	3,50 4,0 5,0	3,50 4,0 5,0	3,50 4,0 5,0	3,50 4,0 5,0		3,50 4,0 5,0						
CONUS SUMMALIS	Cj Implante Conus Summalis	3,50 4,0 5,0	3,50 4,0 5,0	3,50 4,0 5,0	3,50 4,0 5,0	3,50 4,0 5,0	3,50 4,0 5,0	3,50 4,0 5,0	3,50 4,0 5,0		3,50 4,0 5,0						
CONUS SUMMALIS EASY	Cj Implante Conus Summalis Easy	3,50 4,0 5,0	3,50 4,0 5,0	3,50 4,0 5,0	3,50 4,0 5,0	3,50 4,0 5,0	3,50 4,0 5,0	3,50 4,0 5,0	3,50 4,0 5,0		3,50 4,0 5,0						
IMOCHI	Implante Conico HI				3,75 4,25												
IMOCHISW	Implante Conico HI Switch				3,25 3,75 4,25					3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	3,25 3,75 4,25	

X serve para todos os diâmetros.

Produto	Descrição	PILAR STANDARD CM	PILAR CONICO	PILAR PROLONGADOR CM	UCLA/PILAR CILINDRICO CM	MULT UNIT CM	MULT UNIT HI ANGULADO	PILAR ANGULADO CM	MINI ESTETICONE CM	ESTETICONE CM	PILAR ESFERA/ORING CM	MIRUSCONE CM	MIRUSCONE CM ANGULADO	MUNHAO TEMPORARIO CM	MUNHAO PARA PROTESE CIMENTADA CM	MUNHAO ANGULADO CM	BASE DE ANGULADO
IMCM	Implante Cone Morse				X					X	X	X	X	X	X	X	
IMOCSWCM	Implante Osseo Compressivo Cone Morse				X					X	X	X	X	X	X	X	
IMCTCM	Implante Curto Cone Morse																
IMOCSWCM	Implante Osseo Compressivo Cone Morse				X					X	X	X	X	X	X	X	
IMXPCMSW	Implante Osseo Expansivo Cone Morse Switch				X					X	X	X	X	X	X	X	
IMPXCM	Implante Osseo Expansivo Cone Morse				X					X	X	X	X	X	X	X	

X serve para todos os diâmetros.

Produto	Descrição	PILAR STANDARD CM	PILAR CONICO	PILAR PROLONGADOR CM	UCLA/PILAR CILINDRICO CM	MULT UNIT CM	MULT UNIT HI ANGULADO	PILAR ANGULADO CM	MINI ESTETICONE CM	ESTETICONE CM	PILAR ESFERA/ORING CM	MIRUSCONE CM	MIRUSCONE CM ANGULADO	MUNHAO TEMPORARIO CM	MUNHAO PARA PROTESE CIMENTADA CM	MUNHAO ANGULADO CM	BASE DE ANGULADO
CAPSA JP	Cj Implante Capsa JP																X
MINI CAPSA	Cj Implante Mini Capsa																X
CAPSA JT	Cj Implante Capsa JT																X
DYNAMIC	Cj Implante Dynamic				X					X	X	X	X	X	X	X	
SEARCH CM	Implante Osseo Compressivo Cone Morse Longo				X					X	X	X	X	X	X	X	
ZIGOMATICO CM	Zigomático Cone Morse												X				

X serve para todos os diâmetros.

Produto	Descrição	PILAR STANDARD CM	PILAR CONICO	PILAR PROLONGADOR CM	UCLA/PILAR CILINDRICO CM	MULT UNIT CM	MULT UNIT HI ANGULADO	PILAR ANGULADO CM	MINI ESTETICONE CM	ESTETICONE CM	PILAR ESFERA/ORING CM	MIRUSCONE CM	MIRUSCONE CM ANGULADO	MUNHAO TEMPORARIO CM	MUNHAO PARA PROTESE CIMENTADA CM	MUNHAO ANGULADO CM	BASE DE ANGULADO
COMPACT MORSE	Cj Implante Compact Morse				X												
UNNIC	Cj Implante Unnic				X												
IMTP	Implante Temporário														X		
X serve para todos os diâmetros.																	

Produto	Descrição	MUNHAO RETO PARA PROTESE CIMENTADA	MUNHAO ANGULADO PARA PROTESE CIMENTADA	CAPA ESFERICA	CAPA DE PROTEÇÃO	LUVA
IMTP	Implante Temporário	X	X			
MINI CONUS	Cj Implante Mini Conus	X	X	X		
IMFL	Implante Flex				X	X
IMBI	Implante Bicortical	NÃO POSSUI COMPONENTE				

X serve para todos os diâmetros.



As etiquetas junto a instrução de uso contêm o número de lote e descrição do produto e deverão ser anexadas no prontuário médico do paciente, no documento a ser entregue ao paciente e na documentação fiscal que gera a cobrança a fim de que se faça o monitoramento do produto pelo fabricante e/ou pelo órgão sanitário competente.

- **Esclarecimentos sobre o uso do produto médico:**

A instrução de uso do produto está disponível no QR-Code / site abaixo (dentoflex.com.br) conforme o número de registro ANVISA e a versão indicada no rótulo do produto.

Qualquer dúvida sobre o produto, solicitação de informação ou solicitação de instrução de uso em formato impresso sem custo adicional, o distribuidor ou fabricante deverá ser comunicado.

Fabricado por:

Sistema de Implantes Nacionais e de Próteses Comercio Ltda

Rua Marques de Marica, 1230

Sao Paulo – Sao Paulo – Brasil

Cep: 04252-000

Tel: +55 11 2083-4130

www.dentoflex.com.br

Responsável Técnico: Pedro Velasco Dias – CROSP nº 12.294

Carlos Alberto Moscardo
Representante Legal
Administrador

Pedro Velasco Dias
Responsável Técnico
Diretor Técnico
CROSP – 12.294

Sistema de Implantes nacionais e de Próteses Comércio LTDA
CNPJ 71.676.803/0001-09
Rua Marques de Maricá, 1230 - Sacomã – São Paulo – SP
Cep: 04252-000
Tel (11) 2083-4130
www.dentoflex.com.br